

序号	项目名称	制修订	标准性质建议	归口单位	项目承担单位	项目编号
1	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第2部分：I型胶原蛋白分子量检测-十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法	制定	推荐性	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会	中国食品药品检定研究院	N2020002-T-ZJY
2	组织工程医疗产品 用以评价软骨形成的硫酸糖胺聚糖（sGAG）的定量检测	制定	推荐性	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会	中国食品药品检定研究院	N2020003-T-ZJY
3	人工智能医疗器械质量要求和评价 第1部分：术语	制定	推荐性	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	A2020004-T-ZJY
4	人工智能医疗器械质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求	制定	推荐性	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	A2020005-T-ZJY
5	医用增材制造 粉末床熔融成型工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法	制定	推荐性	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	N2020006-T-ZJY
6	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）	制定	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	中国食品药品检定研究院	I2020007-T-ZJY
7	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）	制定	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	中国食品药品检定研究院	I2020008-T-ZJY
8	EB病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	制定	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	中国食品药品检定研究院	I2020009-T-ZJY
9	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒	制定	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	中国食品药品检定研究院	I2020010-T-ZJY
10	B族链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	制定	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	中国食品药品检定研究院	I2020011-T-ZJY
11	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒）	修订	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	中国食品药品检定研究院	I2020012-T-ZJY
12	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	修订	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	中国食品药品检定研究院	I2020013-T-ZJY
13	乳腺正电子发射断层成像装置性能和试验方法	制定	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会	北京市医疗器械检验所	A2020014-T-BJ
14	抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	制定	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	北京市医疗器械检验所	I2020015-T-BJ
15	补体4测定试剂盒（免疫比浊法）	制定	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	北京市医疗器械检验所	I2020016-T-BJ
16	抗核抗体谱IgG检测试剂盒（免疫印迹法）	制定	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	北京市医疗器械检验所	I2020017-T-BJ
17	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	制定	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	北京市医疗器械检验所	I2020018-T-BJ
18	体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间	制定	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	北京市医疗器械检验所	I2020019-T-BJ
19	红细胞计数和白细胞计数参考测量程序测量不确定度评定指南	制定	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	北京市医疗器械检验所	I2020020-T-BJ

20	癌胚抗原（CEA）定量标记免疫分析试剂盒	修订	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	北京市医疗器械检验所	I2020021-T-BJ
21	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）	修订	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	北京市医疗器械检验所	I2020022-T-BJ
22	人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒	修订	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	北京市医疗器械检验所	I2020023-T-BJ
23	体外诊断检验系统性能评价方法 第3部分：检出限与定量限	制定	推荐性	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	北京市医疗器械检验所	I2020024-T-BJ
24	外科植入物涂层 第3部分：贻贝粘蛋白涂层通用要求	制定	推荐性	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	N2020025-T-TJ
25	外科植入物 运动医学植入物 缝线拉伸试验方法	制定	推荐性	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	N2020026-T-TJ
26	无源外科植入物 乳房植入物的专用要求	修订	强制性	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	N2020027-Q-TJ
27	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉	修订	推荐性	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	N2020028-T-TJ
28	外科植入物 部分和全髋关节假体 第10部分：组合式股骨头抗静载力测定	修订	推荐性	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	N2020029-T-TJ
29	心血管植入器械 镍钛合金镍离子释放测试方法	制定	推荐性	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	N2020030-T-TJ
30	肝脏射频消融治疗设备	修订	强制性	全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	A2020031-Q-TJ
31	X射线血液辐照设备	制定	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会	辽宁省检验检测认证中心（辽宁省医疗器械检验检测院）	A2020032-T-SY
32	X射线计算机体层摄影设备 体型特异性剂量估算值计算方法	制定	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会	辽宁省检验检测认证中心（辽宁省医疗器械检验检测院）	A2020033-T-SY
33	医用普通摄影数字化X射线影像探测器	修订	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会	辽宁省检验检测认证中心（辽宁省医疗器械检验检测院）	A2020034-T-SY
34	医用动态数字化X射线影像探测器	修订	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会	辽宁省检验检测认证中心（辽宁省医疗器械检验检测院）	A2020035-T-SY
35	聚氨酯男用避孕套 技术要求与试验方法	制定	推荐性	全国计划生育器械标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	N2020036-T-SH

36	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求	制定	强制性	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020037-Q-SH
37	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求	制定	强制性	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020038-Q-SH
38	麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求	制定	推荐性	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020039-T-SH
39	封堵拦截导管	制定	推荐性	全国外科器械标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	N2020040-T-SH
40	内镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器	制定	推荐性	全国外科器械标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	N2020041-T-SH
41	医用电气设备网络安全基本要求	制定	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020042-T-SH
42	医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法	制定	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020043-T-SH
43	医用电气设备可靠性技术通用要求	制定	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020044-T-SH
44	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求	制定	强制性	全国医用电器标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020045-Q-SH
45	医用电气设备 第2-78部分：康复、评估、补偿或缓解医用机器人基本安全和本性能的专用要求	制定	强制性	全国医用电器标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020046-Q-SH
46	电动手术台	修订	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020047-T-SH
47	电动气压止血仪	制定	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020048-T-SH
48	电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头	制定	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020049-T-SH
49	电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀	制定	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020050-T-SH
50	医用成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定	修订	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020051-T-SH
51	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求	修订	强制性	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020052-Q-SH
52	一次性使用注射针 识别色标	修订	推荐性	全国医用注射器（针）标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	N2020053-T-SH
53	手术植入物 有源植入式医疗器械 第5部分：循环支持器械	制定	强制性	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会	上海市医疗器械检测所	A2020054-Q-SH

54	眼科光学 人工晶状体 第8部分：基本要求	修订	强制性	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院	N2020055-Q-HZ
55	眼科光学 人工晶状体 第4部分：标签和资料	修订	推荐性	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院	N2020056-T-HZ
56	眼科仪器 眼底照相机	修订	推荐性	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院	A2020057-T-HZ
57	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定	修订	推荐性	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院	N2020058-T-HZ
58	眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的卫生处理	修订	推荐性	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院	N2020059-T-HZ
59	生物医用材料体外降解性能评价方法 第1部分：可降解聚酯类	制定	推荐性	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	N2020060-T-JN
60	生物医用材料体外降解性能评价方法 第2部分：贻贝粘蛋白	制定	推荐性	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	N2020061-T-JN
61	医疗器械生物学评价 应用毒理学关注阈值（TTC）评定医疗器械组分的生物相容性	制定	推荐性	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	N2020062-T-JN
62	可降解生物医用金属材料理化特性表征	制定	推荐性	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	N2020063-T-JN
63	医疗器械体外皮肤刺激试验	制定	推荐性	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	N2020064-T-JN
64	医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第1部分：通用要求和通用试验方法	制定	推荐性	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	N2020065-T-JN
65	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针)	修订	推荐性	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	N2020066-T-JN
66	末梢采血装置 第1部分：一次性使用采血针	制定	推荐性	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	N2020067-T-JN
67	医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第8部分：与枸橼酸盐抗凝剂连接的单采应用连接件	制定	推荐性	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	N2020068-T-JN
68	无菌医疗器械包装试验方法 第12部分：软性屏障膜抗揉搓性	修订	推荐性	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	N2020069-T-JN
69	一次性使用静脉留置针	修订	推荐性	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	N2020070-T-JN
70	聚乙烯醇止血海绵	制定	推荐性	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位	山东省医疗器械产品质量检验中心	N2020071-T-JN

71	医用超声耦合剂	修订	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会 医用超声设备分技术委员会	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	A2020072-T-WH
72	超声经颅多普勒血流分析仪	修订	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会 医用超声设备分技术委员会	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	A2020073-T-WH
73	超声仿组织体模的技术要求	修订	推荐性	全国医用电器标准化技术委员会 医用超声设备分技术委员会	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	A2020074-T-WH
74	牙科学 旋转和震荡器械的杆	修订	推荐性	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 牙科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	A2020075-T-GZ
75	牙科学 根管器械 第1部分:通用要求	修订	推荐性	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 牙科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	A2020076-T-GZ
76	牙科学 牙科银汞调和器	修订	推荐性	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 牙科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	A2020077-T-GZ
77	牙科学 旋转器械的公称直径和标号	修订	推荐性	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 牙科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	A2020078-T-GZ
78	小型压力蒸汽灭菌器	修订	推荐性	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	A2020079-T-GZ
79	环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效	修订	推荐性	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	A2020080-T-GZ
80	心肺转流系统 静脉气泡捕获器	制定	推荐性	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	N2020081-T-GZ
81	血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第2部分:血液透析和相关治疗用水处理设备	修订	推荐性	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	A2020082-T-GZ
82	血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第5部分:血液透析和相关治疗用透析液质量	制定	推荐性	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	N2020083-T-GZ
83	牙科学 与牙齿结构粘接的测试	修订	推荐性	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	N2020084-T-BD
84	牙科学 牙本质小管封堵效果体外评价方法	制定	推荐性	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	N2020085-T-BD
85	牙科学 修复用金属材料中主要成分的快速无损检测方法 手持式X射线荧光光谱法(半定量法)	制定	推荐性	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	N2020086-T-BD
86	牙科学 正畸矫治器用膜片	制定	推荐性	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	N2020087-T-BD